檔號：
保存年限：

行政院衛生署、經濟部　函

機關地址：100 台北市中正區愛國東路 100 號
聯絡電話：(02)23210151 轉 413

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
97. 2. 22
編號: 97 053

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華 民國 玖拾 柒年 貳月 貳拾日
發文字號：衛署藥字第 0970303318 號
經工字第 09704600613 號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：「藥物製造業者檢查辦法」第七條、第七條之一、第十五條之一修正條文乙份

裝

主旨：「藥物製造業者檢查辦法」修正條文業經本署、本部於 97 年 2 月 20 日以衛署藥字第 0970303329 號、經工字第 09704600610 號令會銜發布施行，檢送「藥物製造業者檢查辦法」第七條、第七條之一、第十五條之一修正條文乙份，請　查照。

訂

經濟部

正本：行政院秘書處、司法院秘書處、內政部、財政部、法務部、行政院主計處、行政院消費者保護委員會、經濟部國際貿易局、經濟部工業局、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、美國商會醫療器材委員會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華

線

無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、瑞士商務辦事處、台灣科學工業園區科學工業同業公會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：行政院法規委員會、經濟部法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署藥政處【均含附件】

署長 侯勝茂

部長 陳瑞隆

藥物製造業者檢查辦法第七條、第七條之一、第十五條之一修正條文

第 七 條　第三條第一項第一款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

一、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。

二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。

三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

前項第一款之品質系統文件，得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總覽表。但必要時，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補送其他品質系統文件或資料。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice）者，替代第一項第二款資料。

產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證書），共同替代第一項第一款至第三款之資料。

產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符

合性證書（如 ISO 13485 證書）共同替代第一項第一款至第三款之資料。

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 七 條之一　申請檢查符合醫療器材優良製造規範者，所附資料如有不符規定而得補正時，申請人應於通知期限內補正之。補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，申請延期一個月，且延期以一次為限。申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為檢查判定。

第十五條之一　藥商申請醫療器材製造業者應符合醫療器材優良製造規範之規定；經檢查不合格者，得於核定之日起二個月內提出複評，以一次為限。